



Ionisation par rayons gamma (gamma irradiation)

Etablissement (factory):

IONISOS

Z.A. de L'Aubrée

72300 Sablé-sur-Sarthe - France

Tél : +33 (0)2 43 92 57 01

Fax : +33 (0)2 43 92 03 51

www.ionisos.com

ECP Reçu le

26 AOUT 2020

N° ...LF201411.....

DIVERSEY

Clearklen IPA 70% SL

SKU 100865612

Batch n° : ENT 47440 20 239

HL AUGUSTE

26/10/2020

A l'attention de AUGUSTE Marie-Laure

ECP

395 Rue Louis Lépine

34000 Montpellier

France

Auguste

CERTIFICAT DE TRAITEMENT

(Treatment certificate)

Nom du client (Treatment done for)	ECP
Référence article client (Product description)	Consommables bidons et bouchons inférieur ou égal 5l
Référence BL client (your delivery note)	(N° BL= du)
Référence Commande client (your purchase order)	(N° Cde=CF200993 du 10/07/2020)
Numéro(s) de Lot(s) client (your batch)	
DF 46954	
Qté de palettes (Qty of paletts)	10
Numéro de palettes (n° paletts)	
2003815S-01,2003815S-02,2003815S-03,2003815S-04,2003815S-05,2003815S-06,2003815S-07,2003815S-08,2003815S-09,2003815S-10	
Date de traitement (Treatment date)	25/08/2020
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	20T03777S
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	2003815S

Position	Doses contrôlées mini - max (kGy) (Doses controled min - max kGy)
B	40.90 - 41.60 / 34.70 - 41.60*
-	-
-	-

DCMM version3

L'incertitude dosimétrique de 4 % est prise en compte (The dosimetric uncertainty is included in doses required : 4 %).

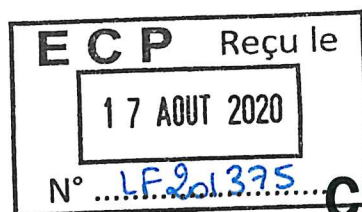
* Selon Qp 2019: 1806301S et 1806302S

MAU *Auguste*

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Thomas LHYVER

Fait le (date) 26/08/2020

Ce certificat fait l'objet d'une signature électronique
(This certificate was signed electronically)


<http://www.steris-ast.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Aug-2020

FR01S12469513-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille, a STERIS Company has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with the current certified standards:

EN ISO 11137-1 Sterilisation of Health Care Products
EN ISO 13485 Quality System - Medical Devices

ECP SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
ClearLens IPA 70% 5L
SKU 100865612
Batch n°: ENT47440 20 239
P.L. AUGUSTE
26/10/2020
Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF201108 - 04/08/2020
Product Description:	224522P - CONSOMMABLES Sacs, Etiquettes, Gants
Validation Reference:	S12131503
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	55.0
Other Process Details:	The treatment of this batch was applied in two fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	15-AUG-2020 09:56
Calculated Minimum Dose kGy:	26.7
Calculated Maximum Dose kGy:	51.0

Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, , Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540

Customer/Client DIVERSEY Europe Operations BV	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
---	---

Product/Produit dosé Clearklens IPA 70% 5L SKU 100865612	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20764
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste GGE/MJA/JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702593709
	Date of receipt/Date de réception : 10/05/2020

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT47440 20 239	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12469513-1-1 2003815S
Date of manufacturing / Date de fabrication : October-20	Quantity produced/ Quantité produite : 160 x 5L
Expiry date / Date de péremption : October-22	FIDT N° : 1814 ind AE
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 47440	Analysis date/Date d'analyse : 10/05/2020

Results/Résultats

Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production Beginning / Début	Specification
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid / Limpe et incolore
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,870	0,865 - 0,875
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	6 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme
NA : No Applicable

Batch released by ML. AUGUSTE 26/10/2020 

Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME

Date : 10/10/2020	Written by/Etabli par : M. JARRIN	Checked by/Véifié par : ML. AUGUSTE
-------------------	-----------------------------------	-------------------------------------

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
<http://www.criver.com/customer-service/resources/portal-logins>, section "Endosafe" Customer Web Portal".

pour le client / for customer n° : 220553

Edité par :
Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46
Email : Endosafe.labEU@crl.com

ECP SAS
A l'attention du Service Qualité
395 Rue Louis LEPINE
34000 MONTPELLIER

ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES *Bacterial Endotoxins Test*

Contrat Technique
Technical Contract

ENDO 90

Technique / Method

Méthode D
Colorimétrie cinétique

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception
Simple delivery date

06 October 2020

Date d'analyse
Testing date

08 October 2020

Nbre d'analyse demandé
Number of analyse requested

1

Produit / Product

Clearklens IPA 70%

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Entegris)

0,25 UI/mL

Les essais ont été réalisés en accord avec la Pharmacopée Européenne en vigueur, chapitre "2.6.14 – Endotoxines Bactériennes" harmonisé avec les Pharmacopées Américaine et Japonaise.

The assay was performed in compliance with the European Pharmacopoeia in force, chapter "2.6.14 – Bacterial endotoxins", harmonized in collaboration with the American and Japanese Pharmacopoeias.

ID produit / product ID

Clearklens IPA (70%) – CF201395– 05 Octobre 2020

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, l'échantillon est testé dilué au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour l'Essai des Endotoxines Bactériennes).

Unless otherwise specified, sample is tested diluted as 1/50 in LRW (LAL Reagent water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT47440 20 239

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount Unités
Units

< 0,25 UI/mL

Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai. Results are valid only for (the) object(s) tested.

D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai. Moreover, result(s) does not take into account the test uncertainty.

Opérateur/ Operator

Anthony FAUVI
Technicien de laboratoire

Approbateur Technique/ Technical Reviewer

Elodie REMUZON
Technicienne de Laboratoire

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

Cyril CHEVAILLER
Technicien Qualité



13 OCT. 2020

Po: Audrey MAILLET

13 OCT. 2020

microbial solutions

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • www.criver.com

ECP

Reçu le

Medical Group

22 OCT. 2020

N° 1F201813

Rapport N° : 20/OI/STE/221
Report N° :Demandeur : ECP
Enquireur : 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIERRapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testingselon la Pharmacopée Européenne 10^e édition chapitre 2.6.1
according to the 10th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens IPA
Product name :
Référence client : 100865612
Customer reference :
Numéro de lot : ENT47440 20 239
Batch number :
Date de réception : mardi 6 octobre 2020
Receipt date :
Date de réalisation : jeudi 8 octobre 2020
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 1
Sample quantity :
Numéro de commande :
Order number : CF201394
POE :
SIP :
Matériau(x) :
Material :
Donnée de stérilisation :
Sterilization data :
Commentaire(s) :
Comment(s) : 10 bidons poolés 5L

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : 500 ml
Sample volume :
Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate
Neutralizing solution :
Nombre de milieux testés : 2
Number of Environment tested :
3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Volume de rinçage : 3 x 100 ml
Rinsing volume :
Volume d'immersion de la membrane : 100 ml
Immersion volume of membranes :

Conditions Conditions	Milieux de culture Environnement of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

Validation de la méthode
Method validation

09/OI/VAL.STE/015a

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
	0	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	1	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative

CONTRÔLES / CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0	0

Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	0
Contrôle stérilité milieux Media sterility control	Conforme

CONCLUSION

Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation
Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.
No Product was positive during the test.

Rédigé par : Delphine VOISIN
Written by :
Technicienne Biologiste
Biologist technician
Date : jeudi 22 octobre 2020

Approuvé par : Marie KALIS
Approved by :
Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Le présent rapport ne peut être reproduit totalement ou partiellement qu'avec l'approbation du laboratoire et ne concerne que les objets soumis à l'essai.
This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested products.